

A. ÉTIQUETAGE

**<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR < L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>**

**BOÎTE DE 1 FLACON DE 100 ML
BOÎTE DE 1 FLACON DE 250 ML**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEFOTEK 100 mg/ml solution injectable pour bovins, équins et porcins
Kétoprofène

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient :
Kétoprofène, 100 mg ;
Alcool benzylique (E1519), 10 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et équins.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Bovins: Utilisation IM ou utilisation IV
Porcins : Utilisation IM
Equins : Utilisation IV

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, équins, porcins:
Viande et abats: 4 jours
Lait (bovin): Zéro heure

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur ni au congélateur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire A fournir uniquement sur prescription vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona (Barcelona)

Espagne

Exploitant de l'AMM :

AXIENCE SAS

Tour Essor, 14 rue Scandicci

93500-Pantin

France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2942366 4/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON 100 ML

FLACON 250 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEFOTEK 100 mg/ml solution injectable pour bovins, équins et porcins
Kétoprofène

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient : Kétoprofène, 100 mg; Alcool benzylique (E1519), 10 mg.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

100 ml

250 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins: Utilisation IM ou utilisation IV

Porcins : Utilisation IM

Equins : Utilisation IV

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, équins, porcins:

Viande et abats : 4 jours

Lait (bovin): Zéro heure

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

Une fois ouvert, utiliser avant.....

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
NEFOTEK 100 mg/ml solution injectable pour bovins, équins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat – Barcelona

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEFOTEK 100 mg/ml solution injectable pour bovins, équins et porcins

Kétoprofène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient : Kétoprofène, 100 mg; Alcool benzylique (E1519), 10 mg. Une solution claire, incolore à jaune. Exempt de particules visibles.

4. INDICATION(S)

Bovins: Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et mammaires.

Porcins: Traitement anti-inflammatoire et antipyrétique lors d'affections respiratoires et en cas de syndrome de dysgalactie post-partum -PDS – (Syndrome Mammite-Mérite-Agalactie).

Équins: Traitement anti-inflammatoire et analgésique des affections musculo-squelettiques et articulaires.

Traitement antalgique symptomatique des coliques. Réduction de l'œdème et de la douleur postopératoire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions gastro-intestinales, une diathèse hémorragique, une dyscrasie sanguine ou un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque.

Ne pas utiliser chez les poulains âgés de moins d'un mois.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) simultanément ou dans les 24 heures suivant l'administration du produit.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000, en incluant les signalements isolés), les signes suivants peuvent être observés:

- Irritation temporaire après des injections intramusculaires répétées
- Irritation gastrique et intestinale ou ulcération (dus au mécanisme d'action du kétoprofène incluant l'inhibition de la synthèse des prostaglandines)
- Perte d'appétit réversible après administrations répétées chez le porc
- Réactions allergiques

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, porcins et équins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins: voie intraveineuse ou intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (équivalent à 3 mL de solution pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 3 jours maximum.

Porcins: voie intramusculaire.

3 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (équivalent à 3 mL de solution pour 100 kg de poids vif par jour) administré une fois.

Equins: voie intraveineuse.

2,2 mg de kétoprofène par kg de poids vif par jour (équivalent à 1 mL de solution pour 45 kg de poids vif par jour) pendant 3 à 5 jours. En cas de coliques ne pas répéter le traitement sans une réévaluation clinique de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas dépasser 5 mL par site d'injection intramusculaire.

Ne pas perforer le bouchon plus de 166 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, équins, porcins:

Viande et abats : 4 jours

Lait (bovin): Zéro heure

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

Protéger de la lumière. Ne pas réfrigérer ou congeler. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lorsque le récipient est ouvert (ouvert) pour la première fois, en utilisant la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée sur cette notice, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté doit être déterminée. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez des animaux de moins de 6 semaines ou des animaux âgés, l'utilisation du kétoprofène peut présenter des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il est préférable d'administrer une dose réduite et de réaliser un suivi clinique attentif.

Eviter l'injection intra-artérielle. Ne dépasser ni la dose recommandée, ni la durée du traitement. Utiliser avec précaution en cas de déshydratation, d'hypovolémie ou d'hypotension car il existe un risque potentiellement accru de toxicité rénale.

En cas de coliques, ne renouveler l'administration qu'après un nouvel examen clinique complet. Tout animal sous traitement doit avoir accès à de l'eau de boisson en quantité suffisante.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui montrant l'emballage ou la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au kétoprofène ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter les projections sur la peau et dans les yeux. Si cela se produit, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) pendant la gestation et sur des vaches et aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été observé.

Le produit peut être administré aux vaches gravides et allaitantes et aux truies allaitantes.

Les effets du kétoprofène n'ayant pas été évalués sur la fertilité, la gestation et la santé du fœtus de chevaux le produit ne doit pas être administré à des juments gravides.

L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas été évaluée chez les truies gravides, dans ce cas, le produit ne doit être administré qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le produit ne doit pas être administré en même temps ou dans les 24 heures suivant l'administration d'autres AINS ou de glucocorticoïdes.

Il convient d'éviter toute administration simultanée de diurétiques, de médicaments néphrotoxiques et d'anticoagulants.

Le kétoprofène est très fortement lié aux protéines plasmatiques et peut remplacer ou être remplacé par d'autres médicaments également fortement liés aux protéines, tels que les anticoagulants.

Le kétoprofène pouvant inhiber l'agrégation des plaquettes et causer une ulcération gastro-intestinale, il ne devrait pas être utilisé avec d'autres médicaments induisant des effets indésirables similaires.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe clinique n'a été observé chez des chevaux recevant 5 fois la dose thérapeutique (11 mg/kg) pendant 15 jours, chez des bovins recevant 5 fois la dose thérapeutique (15 mg/kg/jour) pendant 5 jours, ou chez des porcins recevant 3 fois la dose thérapeutique (9 mg/kg/jour) pendant 3 jours.

Le kétoprofène peut entraîner des réactions d'hypersensibilité et peut avoir des effets destructeurs de la muqueuse gastrique. Dans ce cas, il convient de cesser le traitement au kétoprofène et d'effectuer un traitement symptomatique.

Incompatibilités :

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce produit vétérinaire ne doit être mélangé avec aucun autre produit vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

07/2025

<15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES>

Le kétoprofène est une substance appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le kétoprofène possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Tous les aspects de son mécanisme d'action ne sont pas connus. Les effets sont obtenus en partie par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes par le kétoprofène, agissant respectivement sur la cyclooxygénase et la lipoxygénase. La formation de bradykinine est également inhibée. Le kétoprofène inhibe l'agrégation des thrombocytes.

Presentations: 100 mL et 250 mL.

Emballages extérieurs: 1 unité de 100 ml et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Exploitant de l'AMM :

Axience SAS

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 Pantin

France